SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 234

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 6 ottobre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 11

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 agosto 2016.

Concessione della garanzia dello Stato sulle operazioni finanziarie delle piattaforme di investimento ammissibili al Fondo europeo per gli investimenti strategici (FEIS) - Piano Juncker.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2015, che istituisce il fondo europeo per gli investimenti strategici (FEIS), e in particolare l'art. 2, numero 3) che definisce «banche o istituti nazionali di promozione» le entità giuridiche che espletano attività finanziarie su base professionale, cui è stato conferito un mandato da uno Stato membro o da un'entità di uno Stato membro, a livello centrale, regionale o locale, per svolgere attività di sviluppo o di promozione;

Vista la Comunicazione COM(2015) 361 final della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 22 luglio 2015, che chiarisce il ruolo delle banche nazionali di promozione a sostegno del piano di investimenti per l'Europa, e in particolare il paragrafo 3.2 secondo cui «Uno dei possibili modi per favorire la cooperazione tra le banche nazionali di promozione e la BEI sono le piattaforme d'investimento» e che «Le piattaforme d'investimento possono essere società veicolo, conti gestiti, accordi di cofinanziamento o di condivisione dei rischi basati su contratti oppure accordi stabiliti con altri mezzi tramite i quali le entità incanalano un contributo finanziario al fine di finanziare una serie di progetti di investimento. Tra le piattaforme d'investimento possono rientrare le piattaforme nazionali o subnazionali che raggruppano più progetti di investimento sul territorio di un dato Stato membro, le piattaforme multinazionali o regionali che raggruppano partner di più Stati membri o Paesi terzi interessati a progetti in una determinata zona geografica e le piattaforme tematiche che riuniscono progetti di investimento in un dato settore»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 e, in particolare, l'art. 1, comma 822, il quale prevede che «Al fine di contribuire alla costituzione delle piattaforme di investimento previste dal regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2015, le operazioni finanziarie delle piattaforme di investimento ammissibili al Fondo europeo per gli investimenti strategici (FEIS) promosse dall'istituto nazionale di promozione di cui al comma 826, possono essere assistite dalla garanzia dello Stato. La garanzia dello Stato è onerosa, a prima richiesta, esplicita, incondizionata e irrevocabile»;

Visto l'art. 1, comma 823, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che «Le piattaforme di investimento ammissibili alla garanzia dello Stato sono approvate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con i Ministri interessati»;

Visto l'art. 1, comma 824, della 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabiliti criteri, modalità e condizioni per la concessione della garanzia di cui ai commi da 822 a 829 del medesimo art. 1»;

Visto l'art. 1, comma 825, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che «È istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo a copertura delle garanzie dello Stato concesse ai sensi dei commi da 822 a 829, con una dotazione iniziale di 200 milioni di euro per l'anno 2016. È autorizzata allo scopo l'istituzione di un apposito conto corrente di tesoreria. La dotazione del fondo può essere incrementata mediante versamento di contributi da parte delle amministrazioni statali e degli enti territoriali secondo modalità stabilite con il decreto di cui al comma 824, ovvero attraverso la procedura prevista dal comma 876»;

Visto l'art. 1, comma 826, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che «La Cassa depositi e prestiti S.p.A. ha la qualifica di istituto nazionale di promozione, come definito dall'art. 2, numero 3), del citato regolamento (UE) 2015/1017, relativo al FEIS, secondo quanto previsto nella comunicazione (COM (2015) 361 final) della Commissione, del 22 luglio 2015»;

Visto l'art. 1, comma 827, della legge 28 dicembre 2015, n. 20,8 il quale prevede che «In ragione della qualifica di cui al comma 826, la Cassa depositi e prestiti S.p.A. è abilitata a svolgere le attività degli istituti nazionali di promozione previste dal regolamento (UE) 2015/1017, nonché i compiti previsti dal regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sui fondi strutturali e di investimento europei (Fondi *SIE)*, e dal regolamento (UE, EURATOM) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, recante le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione»;

Visto l'art. 1, comma 828, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che «La Cassa depositi e prestiti S.p.A. può impiegare le risorse della gestione separata di cui all'art. 5, comma 8, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, per contribuire a realizzare gli obiettivi del FEIS, tra l'altro, mediante il finanziamento di piattaforme d'investimento e di singoli progetti ai sensi del regolamento (UE) 2015/1017, nel rispetto della disciplina dell'Unione europea sugli aiuti di Stato»;

Visto l'art. 1, comma 829, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che «La Cassa depositi e prestiti S.p.A. o le società da essa controllate possono esercitare i compiti di esecuzione degli strumenti finanziari destinatari dei Fondi SIE, di cui al regolamento (UE, EURATOM) n. 966/2012 e al regolamento (UE) n. 1303/2013, in forza di un mandato della Commissione europea ovvero su richiesta delle autorità di gestione»;

Visto l'art. 1, comma 830, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che «Le attività di cui al comma 829 possono essere condotte anche con apporto finanziario da parte di amministrazioni ed enti pubblici o privati, anche a valere su risorse europee. Le risorse delle amministrazioni statali possono essere individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente»;

Vista la Comunicazione (2008/C 155/02) della Commissione sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie che, tra l'altro, individua alcune condizioni volte ad escludere la presenza di aiuti di Stato, tra le quali:

i) che il mutuatario non si trovi in difficoltà finanziarie;

ii) che l'entità della garanzia possa essere correttamente misurata al momento della concessione;

iii) che la garanzia non assista più dell'80 percento del prestito o di altra obbligazione finanziaria in essere;

iv) che per la garanzia venga pagato un prezzo orientato al mercato;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, secondo il quale «le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato, prevedendo altresì che gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi»;

Visto il documento «European Fund for strategic investments, Rules applicable to operations with investment platforms and national promotional banks or institutions», pubblicato il 18 marzo 2016;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «CDP»: Cassa depositi e prestiti S.p.A. quale Istituto nazionale di promozione ai sensi dell'art. 1, comma 826 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che effettua la valutazione del merito di credito e la gestione del rischio delle singole operazioni finanziarie ammesse alla garanzia del Fondo, promosse anche attraverso proprie società controllate, in piena autonomia e in coerenza con le proprie linee guida;

b) «Evento di escussione»: inadempimento, anche parziale, o l'ammissione a procedure concorsuali di natura liquidatoria del prenditore finale; ovvero nell'ipotesi di acquisizioni di partecipazioni nel capitale di rischio, le minusvalenze debitamente accertate di cui al successivo art. 4, comma 5;

c) «FEIS»: Fondo Europeo per gli Investimenti Strategici di cui al regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo del Consiglio del 25 giugno 2015;

d) «Fondo»: Fondo istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'art. 1, comma 825, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

e) «Gestore»: CONSAP S.p.A., società a capitale interamente pubblico, di cui il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale, a norma dell'art. 19, comma 5, del decreto–legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, per la gestione del Fondo, previa emanazione di un apposito disciplinare, da sottoscriversi per accettazione da CONSAP S.p.A.;

f) «Ministero»: Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro;

g) «Prenditori finali»: le imprese, di qualunque dimensione, economicamente e finanziariamente sane, operanti in qualunque settore di attività economica, prenditrici finali dei fondi erogati o garantiti o investiti dalla CDP, direttamente o per il tramite di una banca o di un intermediario finanziario, o di un soggetto costituito ai sensi della legge 30 aprile 1999, n. 130, o da altro veicolo costituito ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni;

h) «Tranche junior»: nell'ambito di un portafoglio di operazioni finanziarie, la quota che sopporta le prime perdite registrate a valere sul medesimo portafoglio.

Art. 2.

Ambito e finalità di applicazione

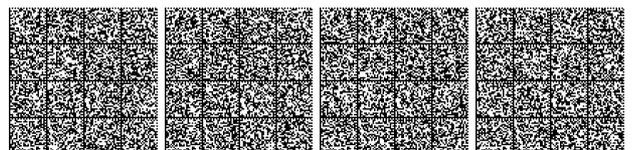
1. Il presente decreto, in attuazione di quanto previsto all'art. 1, comma 824, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, definisce i criteri, le modalità e le condizioni per la concessione della garanzia dello Stato di cui ai commi da 822 a 829 del medesimo art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le modalità con cui le amministrazioni statali e gli enti territoriali possono versare contributi per incrementare la dotazione del Fondo, e le procedure di escussione della medesima garanzia.

Art. 3.

Fondo di garanzia sulle operazioni finanziarie delle piattaforme di investimento promosse dall'Istituto Nazionale di Promozione

1. Il Fondo opera nei limiti delle risorse disponibili e fino all'esaurimento delle stesse, tenuto conto degli accantonamenti previsti ai sensi dell'art. 5, comma 3. Le obbligazioni assunte dal Fondo sono assistite dalla garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza.

2. Le risorse finanziarie del Fondo affluiscono nell'apposito conto corrente infruttifero acceso presso la Tesoreria centrale dello Stato, intestato al Gestore e da questi utilizzato per le finalità di cui al presente decreto. Il tito-

lare del conto corrente infruttifero di cui al comma 1 è tenuto alla resa del conto ai sensi degli articoli 23 e 24 della legge 23 dicembre 1993, n. 559.

3. La dotazione del Fondo può essere incrementata mediante versamento di contributi da parte di amministrazioni statali e di enti territoriali, in forma singola o associata, anche a valere su risorse europee. A tal fine il Ministero può costituire apposite sezioni dedicate del Fondo e stipulare accordi ai sensi degli articoli 11 e 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, con i quali sono definiti gli obiettivi comuni, le priorità e i criteri di ripartizione delle risorse. A detti accordi possono aderire, anche in momenti successivi, ulteriori amministrazioni e soggetti pubblici, sottoscrivendo appositi atti integrativi con il Ministero.

4. Il Ministero può modificare o incrementare le dotazioni del Fondo secondo le procedure di cui all'art. 1, comma 876, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

Art. 4.

Caratteristiche della garanzia del Fondo e condizioni di ammissibilità

1. La garanzia del Fondo, concessa con le modalità di cui all'art. 5, opera nei confronti di ciascuna operazione finanziaria ammissibile ad una piattaforma di investimento promossa da CDP, costituita da uno o più progetti e individuata con il decreto di cui all'art. 1, comma 823, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. La garanzia del Fondo è concessa a CDP, e alle società dalla stessa controllate, ove partecipino a operazioni finanziarie nell'ambito di una piattaforma di investimento ammissibile al FEIS. La garanzia del Fondo è a prima richiesta, esplicita, incondizionata e irrevocabile.

2. Nell'ambito delle piattaforme di investimento ammissibili al FEIS di cui al comma 1, possono accedere alla garanzia del Fondo le seguenti tipologie di operazioni finanziarie: finanziamenti, garanzie, controgaranzie, strumenti del mercato dei capitali e qualsiasi altra forma di finanziamento o di strumento di supporto di credito, partecipazioni azionarie o altri strumenti partecipativi, compresi quelli in favore di banche, fondi o piattaforme d'investimento, nonché ogni ulteriore operazione finanziaria che risulti ammissibile agli interventi del FEIS.

3. Sono ammissibili alla garanzia del Fondo le operazioni finanziarie verso Prenditori finali che non si trovino in difficoltà finanziarie e nei confronti dei quali non risultino avviate procedure concorsuali.

4. La garanzia del Fondo copre le obbligazioni assunte dai Prenditori finali nei confronti della CDP di pagare quanto dovuto in relazione alle operazioni finanziarie perfezionate da CDP nell'ambito di una piattaforma di investimento, ivi incluso quanto dovuto per capitale, interessi contrattuali e di mora, spese, comprese le spese legali, giudiziali o stragiudiziali. Per le operazioni di garanzia o controgaranzia la garanzia del Fondo copre gli importi oggetto di escussione a fronte delle garanzie o controgaranzie rilasciate da CDP.

5. Per le operazioni di assunzione di partecipazioni azionarie la garanzia del Fondo copre le minusvalenze tra i prezzi di acquisto e di cessione di quote o azioni, come risultanti e determinati al momento della liquidazione, anche concorsuale, della partecipazione e debitamente periziate. Le partecipazioni garantite devono essere detenute per un periodo non inferiore a 24 mesi e non superiore a 10 anni, fatti salvi i diversi termini e condizioni previsti in relazione a specifiche caratteristiche delle operazioni contenute nella piattaforma di investimento ammissibile al FEIS. La garanzia del Fondo è efficace anche durante la fase di liquidazione, purché avviata entro il predetto termine.

6. Per i casi in cui la garanzia del Fondo è concessa su portafogli di finanziamenti o di altre tipologie di operazioni, la garanzia del Fondo opera anche nel corso del periodo di costruzione del portafoglio, a fronte del pagamento da parte di CDP, con cadenza trimestrale e con le modalità di cui all'art. 7 della commissione di garanzia per la quota di portafoglio tempo per tempo in essere.

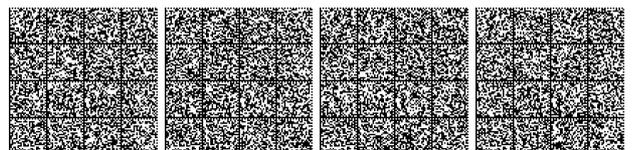
7. La garanzia del Fondo permane nel caso di cessione a istituzioni finanziarie nazionali, dell'Unione europea e internazionali, a titolo di garanzia, da parte della CDP, della propria posizione contrattuale relativa a operazioni finanziarie ricomprese in una piattaforma di investimento garantite dal Fondo, anche nell'ambito di operazioni di rifinanziamento. Le cessioni di finanziamenti e/o di operazioni finanziarie garantite dal Fondo devono essere preventivamente comunicate dalla CDP al Ministero e al Gestore.

Art. 5.

Ammissione alla garanzia della piattaforma di investimento e delle relative operazioni finanziarie

1. A seguito dell'approvazione di ciascuna piattaforma di investimento da parte del comitato per gli investimenti del FEIS ovvero da altro organo competente in materia, CDP può richiedere al Ministero l'ammissione alla garanzia del Fondo. A tal fine CDP (i) trasmette al Ministero la documentazione relativa all'ammissione dell'intervento al FEIS; (ii) specifica la tipologia delle operazioni ammissibili nell'ambito della piattaforma; (iii) indica l'importo massimo da garantire e la percentuale massima entro i limiti di cui al successivo art. 6, comma 1; (iv) indica i criteri di calcolo delle commissioni dovute al Fondo ai sensi dell'art. 7 del presente decreto.

2. Le piattaforme di investimento ammissibili alla garanzia del Fondo sono approvate, ai sensi dell'art. 1, comma 823, della 28 dicembre 2015, n. 208, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con i Ministri interessati. Ciascun decreto di approvazione può individuare, nei limiti indicati dalla legge e dal presente decreto, ulteriori modalità e condizioni di operatività della garanzia in relazione alle specificità delle operazioni finanziarie da garantire.

3. Per ciascuna piattaforma di investimento approvata ai sensi del comma 2, viene accantonata, a cura del Gestore, una somma non inferiore: (i) all'8% dell'importo massimo da garantire, (ii) al 20% dell'importo massimo da garantire nei casi di assunzione di partecipazioni

azionarie, ovvero (iii) al 100% dell'importo massimo da garantire nei casi in cui CDP abbia assunto il rischio relativo alla Tranche junior di un portafoglio di operazioni finanziarie.

4. Ai fini della concessione della garanzia del Fondo relativa a ciascuna piattaforma di investimento approvata ai sensi del comma 2, CDP invia al Ministero e al Gestore una o più richieste di ammissione alla garanzia del Fondo delle operazioni finanziarie perfezionate, con l'indicazione del soggetto beneficiario, dell'apporto finanziario di CDP, della durata, dell'importo e della percentuale di garanzia delle singole operazioni, nonché una descrizione sintetica dell'iniziativa nell'ambito della piattaforma approvata e informazioni circa le condizioni economiche applicate da CDP all'operazione.

5. La garanzia del Fondo viene concessa, nei limiti delle disponibilità finanziarie del Fondo, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

6. Fatte salve le ulteriori ipotesi previste o desumibili dalla normativa di riferimento, la garanzia del Fondo decade qualora risulti che la garanzia sia stata concessa sulla base di dati, notizie o dichiarazioni mendaci, inesatte o reticenti, se quantitativamente e qualitativamente rilevanti ai fini dell'ammissibilità all'intervento del Fondo, ove risulti che tale non veridicità di dati, notizie o dichiarazioni fosse nota al momento della richiesta di garanzia.

Art. 6.

Copertura massima dell'esposizione

1. Nell'ambito delle piattaforme di investimento promosse da CDP che risultino ammissibili al FEIS ed approvate con il decreto di cui all'art. 1, comma 823, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, la percentuale massima di copertura della garanzia del Fondo sulle singole operazioni finanziarie è pari:

a) all'80 percento per le operazioni di finanziamento, garanzie, controgaranzie, strumenti del mercato dei capitali e qualsiasi altra forma di finanziamento o di strumento di supporto di credito, relativo a singole controparti ovvero a portafogli di operazioni, inclusi gli interventi di acquisto di titoli emessi ai sensi della legge 30 aprile 1999, n. 130, nell'ambito di operazioni di cartolarizzazione aventi ad oggetto crediti verso i Prenditori finali;

b) al 50 percento delle differenze tra i prezzi di acquisto e di cessione di quote o azioni accertate al momento della liquidazione della partecipazione, nei casi di assunzione di partecipazioni azionarie, anche se realizzate attraverso l'acquisto di quote di fondi di investimento.

Art. 7.

Onerosità della garanzia del Fondo

1. La garanzia del Fondo è concessa, a titolo oneroso, in ordine alle operazioni finanziarie delle piattaforme di investimento ammissibili al FEIS promosse dalla CDP ed approvate con il decreto di cui all'art. 1, comma 823, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. La commissione di garanzia è calcolata a valere sulla quota garantita, come segue:

a) nei casi di assunzione di partecipazioni azionarie e altri strumenti partecipativi, anche se realizzata attraverso l'acquisto di quote di fondi di investimento, il costo della garanzia è pari in ciascun esercizio ai dividendi e alle somme percepite, con l'esclusione dei rimborsi del capitale investito, al netto del costo della relativa provvista, ove applicabile, e degli eventuali costi di strutturazione e commissioni di gestione, riferiti al medesimo esercizio. Il costo della garanzia include inoltre l'eventuale differenza, se positiva, tra il valore di liquidazione e il capitale investito, al netto dei costi della relativa provvista finanziaria, ove applicabile, e degli eventuali costi di strutturazione e commissioni di gestione non già ristorati negli esercizi precedenti. In tali ipotesi CDP corrisponde le somme dovute al Fondo entro 30 giorni dal relativo incasso. Nei casi in cui l'eventuale differenza positiva risulti inferiore rispetto ai costi, non verrà effettuato alcun versamento da parte di CDP o del Fondo;

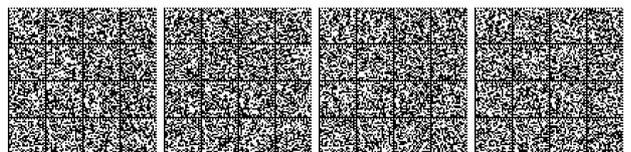
b) per tutte le altre operazioni finanziarie, il costo della garanzia è pari alla remunerazione richiesta da CDP per la partecipazione alle medesime operazioni finanziarie, al netto del costo della relativa provvista finanziaria (ove applicabile) e degli eventuali costi di strutturazione e delle commissioni di gestione, come desumibili dalla relativa delibera di approvazione dell'operazione finanziaria da parte della CDP. In tali ipotesi la commissione di garanzia è dovuta da CDP a cadenza semestrale, il 30 giugno e il 31 dicembre di ciascun anno fino alla estinzione delle operazioni garantite e versata al conto di Tesoreria del Fondo entro 30 giorni dalla scadenza del semestre di riferimento ed è calcolata sull'importo garantito all'inizio del semestre di riferimento.

Art. 8.

Attivazione della garanzia del Fondo

1. Al manifestarsi di un Evento di escussione, CDP può escutere la garanzia del Fondo, a condizione che abbia versato le commissioni dovute al Fondo entro i termini prescritti ai sensi del precedente art. 7. A tal fine:

a) per i casi in cui CDP abbia erogato finanziamenti e per operazioni finanziarie assimilabili, CDP, a fronte dell'Evento di escussione, invia al Gestore, entro 90 giorni dalla data di intimazione di pagamento indirizzata al debitore, e per conoscenza al Gestore, la richiesta di attivazione della garanzia, corredata dei dati e delle informazioni relative a: (i) il finanziamento CDP oggetto di escussione della garanzia del Fondo; (ii) l'importo dell'esposizione della CDP sul finanziamento di cui al precedente punto (i), rilevato alla data di intimazione di pagamento inviata al debitore a seguito dell'Evento di escussione; (iii) indicazioni circa garanzie ulteriori rispetto a quella prestata dal Fondo, acquisite dalla CDP;

b) per i casi in cui CDP abbia concesso garanzie o controgaranzie e per operazioni finanziarie assimilabili, la CDP invia al Gestore, entro 90 giorni dalla data in cui è stata escussa la propria garanzia, la richiesta di attivazione della garanzia corredata dei dati e delle informazioni relative a: (i) la garanzia/controgaranzia rilasciata

da CDP oggetto di escussione della garanzia del Fondo; (ii) l'importo dell'esposizione della CDP sull'operazione finanziaria di cui al precedente punto (i), rilevato alla data dell'Evento di escussione; (iii) indicazioni circa garanzie ulteriori rispetto a quella prestata dal Fondo, acquisite dalla CDP;

c) per i casi in cui CDP abbia assunto capitale di rischio tramite partecipazioni azionarie, sottoscrizioni di quote di fondi o strumenti assimilabili, la CDP invia al Gestore, entro 90 giorni dalla data di liquidazione della partecipazione con una accertata minusvalenza tra i prezzi di acquisto e di cessione di quote o azioni, la richiesta di attivazione della garanzia corredata dei dati e delle informazioni relative a: (i) la partecipazione assunta da CDP oggetto di escussione della garanzia del Fondo; (ii) l'importo della minusvalenza subita dalla CDP sull'operazione finanziaria di cui al precedente punto (i), rilevata alla data dell'Evento di escussione; (iii) indicazioni circa garanzie, ulteriori rispetto a quella prestata dal Fondo, acquisite dalla CDP.

2. La perdita è liquidata dal Gestore a CDP entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di attivazione della garanzia di cui al comma 1, mediante accredito, a valere sulle disponibilità del Fondo, su apposito conto corrente indicato dalla CDP. Ai fini dell'escussione della garanzia del Fondo non possono essere sollevate eccezioni relative alle caratteristiche dell'operazione finanziaria ricompresa nelle piattaforme di investimento.

Art. 9.

Obbligo di restituzione del soggetto garantito e surrogazione legale

1. A seguito della liquidazione dell'importo della perdita per le ipotesi di cui all'art. 8, comma 1, lettere *a)* e *b)*, sorge l'obbligo in capo al Prenditore finale o sul soggetto garantito dalla CDP di restituire le somme pagate dal Fondo, oltre agli interessi legali maturati dal giorno del pagamento fino alla data del rimborso ed alle spese sostenute per il recupero.

2. Con la liquidazione della perdita di cui al comma 1 il Ministero acquisisce il diritto di rivalersi sul Prenditore finale o sul soggetto garantito dalla CDP per le somme pagate alla CDP. In misura proporzionale all'ammontare di queste ultime somme, il Ministero è surrogato in tutti i diritti spettanti alla CDP, anche in relazione alle eventuali altre garanzie acquisite. Il Ministero è surrogato nei diritti dei soggetti finanziatori, ai sensi dell'art. 1203 del codice civile e il Gestore provvede al recupero della somma pagata, degli interessi al saggio legale maturati a decorrere dal giorno del pagamento fino alla data del rimborso e delle spese sostenute per il recupero, anche mediante il ricorso alla procedura di iscrizione a ruolo, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 e del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46 e successive modificazioni. Le somme recuperate sono versate sul conto corrente di Tesoreria intestato al Fondo.

Art. 10.

Operatività della garanzia di ultima istanza dello Stato

1. Gli interventi del Fondo sono assistiti, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dalla garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza.

2. La garanzia dello Stato opera in caso di inadempimento da parte del Fondo in relazione agli impegni assunti.

3. La garanzia dello Stato opera limitatamente alla quota dovuta dal Fondo per la garanzia concessa, quantificata sulla base della normativa che ne regola il funzionamento e ridotta di eventuali pagamenti parziali effettuati dal Fondo.

4. La richiesta di escussione della garanzia dello Stato è trasmessa al Ministero - Dipartimento del Tesoro, Direzione VI, e al Gestore, trascorsi 60 giorni dalla richiesta di pagamento al Fondo.

5. Il Ministero, sulla base delle risultanze istruttorie e del parere motivato del Gestore, provvede al pagamento di quanto dovuto, dopo aver verificato che siano stati rispettati i criteri, le modalità e le procedure che regolano gli interventi del Fondo e l'escussione della garanzia dello Stato.

6. Le modalità di escussione della garanzia e di pagamento dello Stato assicurano il tempestivo soddisfacimento dei diritti del creditore, con esclusione della facoltà per lo Stato di opporre il beneficio della preventiva escussione.

7. Dopo l'avvenuta escussione della garanzia dello Stato di cui al comma 1, per le ipotesi di cui all'art. 8, comma 1, lettere *a)* e *b)*, lo Stato è surrogato nei diritti del creditore nei confronti del Prenditore finale. Il Gestore, in nome, per conto e nell'interesse dello Stato, cura le procedure di recupero anche, mediante il ricorso alla procedura di iscrizione a ruolo, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 e del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46 e successive modificazioni.

Art. 11.

Norme finali

1. Il Gestore può adottare, previa comunicazione al Ministero e nel rispetto di quanto disposto dal presente decreto e dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, le disposizioni operative inerenti l'avvio degli interventi e il funzionamento del Fondo.

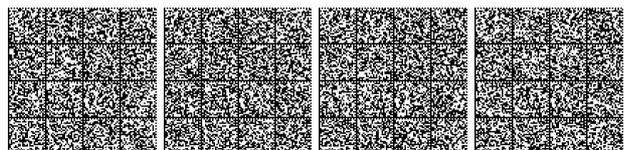
2. Ai fini del presente decreto, i diritti e obblighi riferiti a CDP sono riferiti anche alle società controllate dalla stessa, in caso di assunzione di rischio in relazione alle operazioni finanziarie nell'ambito di una piattaforma di investimento ammissibile al FEIS.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2016

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 22 settembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2481

16A07191

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 settembre 2016.

Abilitazione alla «Scuola di Specializzazione in Psicoterapia Gruppoanalitica del C.A.T.G.» ad istituire e ad attivare nella sede di Arcevia - Località Piticchio, un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza con la quale la «Scuola di Specializzazione in Psicoterapia Gruppoanalitica del C.A.T.G.» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Arcevia (AN) - Località Piticchio, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 16 marzo 2016;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 3 agosto 2016 trasmessa con nota prot. 2225 del 4 agosto 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di Specializzazione in Psicoterapia Gruppoanalitica del C.A.T.G.» è abilitata ad istituire e ad attivare nella sede principale di Arcevia (AN) - Località Piticchio, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento;

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2016

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

16A07135

DECRETO 13 settembre 2016.

Autorizzazione all'«Istituto di Scienze ed Epistemologia cognitiva - I.S.E.C.» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale da Catania ad Aci Castello.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in

particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 2 agosto 2012 con il quale l'«Istituto di Scienze ed Epistemologia cognitiva – I.S.E.C.» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Catania, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 17 febbraio 2015 con il quale l'«Istituto di Scienze ed Epistemologia cognitiva – I.S.E.C.» è stato abilitato a trasferire la sede principale di Catania da corso Italia, 198 a Via Orto S. Clemente, 43;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale da Catania - Via Orto S. Clemente, 43, ad Aci Castello (Ct) - fraz. Cannizzaro - Via Firenze, 18;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 16 marzo 2016;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 3 agosto 2016 trasmessa con nota prot. n. 2225 del 4 agosto 2016;

Decreta:

Art. 1.

L'«Istituto di Scienze ed Epistemologia cognitiva – I.S.E.C.» abilitato con decreto in data 2 agosto 2012 ad istituire e ad attivare nella sede principale di Catania un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la predetta sede da Catania - Via Orto S. Clemente, 43, ad Aci Castello (Ct) - fraz. Cannizzaro - Via Firenze, 18.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2016

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

16A07136

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 21 luglio 2016.

Aggiornamento annuale delle paghe nette giornaliere spettanti, a decorrere dal 1° luglio 2016, agli allievi delle Scuole militari.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 788, comma 6, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», in materia di corresponsione di una paga netta giornaliera agli allievi delle scuole militari;

Visto l'art. 529, commi 7 e 8, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246», nel quale sono dettate disposizioni circa la misura della paga netta giornaliera da corrispondere agli allievi delle scuole militari e si autorizza il Mi-

nistro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ad aggiornare annualmente, con decorrenza dal 1° luglio, con propri decreti, le misure delle predette paghe sulla base del tasso programmato di inflazione;

Visto il decreto interministeriale 5 agosto 2015 recante l'aggiornamento annuale delle paghe nette giornaliere spettanti, dal 1° luglio 2015, agli allievi delle scuole militari;

Ravvisata la necessità di provvedere all'aggiornamento annuale delle paghe nette giornaliere spettanti, a far data dal 1° luglio 2016, agli allievi delle scuole militari;

Considerato il tasso di inflazione programmato per il 2016, pari allo 0,2% per cento;

Decreta:

Art. 1.

1. Le paghe nette giornaliere spettanti agli allievi delle scuole militari «Nunziatella» e «Teulié», della scuola navale militare «Francesco Morosini» e della scuola militare aeronautica «Giulio Douhet» sono fissate, con decorrenza 1° luglio 2016, nelle seguenti misure:

a) allievi del primo anno: euro 3,74;

b) allievi del secondo anno: euro 4,08;

c) allievi del terzo anno: euro 4,47.

Art. 2.

1. All'onere derivante dal presente decreto, valutato in euro 1.385,52 per l'anno finanziario 2016 e in euro 2.748,45 per l'anno finanziario 2017, si provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti dei sotto indicati capitoli di bilancio, relativi alla missione n. 5 «Difesa e sicurezza del territorio», dello stato di previsione del Ministero della difesa:

a) quanto a euro 796,72 per l'anno 2016 e euro 1.580,45 per l'anno 2017 nell'ambito del programma «Approntamento e impiego delle forze terrestri», capitolo 4191/1;

b) quanto a euro 345,92 per l'anno 2016 e euro 686,20 per l'anno 2017 nell'ambito del programma «Approntamento e impiego delle forze navali», capitolo 4311/1;

c) quanto a euro 242,88 per l'anno 2016 e euro 481,80 per l'anno 2017 nell'ambito del programma «Approntamento e impiego delle forze aeree», capitolo 4461/1.

Roma, 21 luglio 2016

Il Ministro della difesa
PINOTTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

16A07111

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 4 agosto 2016.

Adeguamento del contributo annuo dello Stato, in favore del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica, relativo all'anno 2015.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 22 dicembre 1973, n. 903;

Visto l'art. 21, secondo comma, della citata legge n. 903 del 1973, che prevede l'erogazione di un contributo annuo complessivo dello Stato in favore del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica;

Visto l'art. 4, secondo comma, del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, il quale stabilisce che il suddetto contributo, a decorrere dal 1° gennaio 1982, è modificato, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con la stessa periodicità e nella stessa misura dell'aumento percentuale che ha dato luogo alle variazioni degli importi delle pensioni per perequazione automatica;

Tenuto conto che, dalla rilevazione elaborata dall'INPS, comunicata con nota del 25 maggio 2016, la percentuale di aumento medio delle pensioni erogate dal predetto Fondo per l'anno 2015 è pari allo 0,2 %;

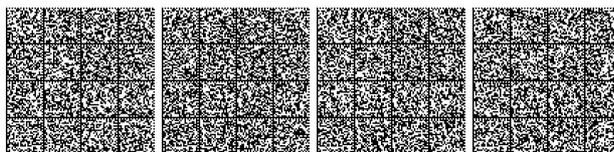
Tenuto conto che l'art. 11 del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, prevede, a favore del menzionato Fondo, un contributo a carico dello Stato pari a Euro 1.032.914,00;

Ravvisata l'esigenza di specificare nel presente provvedimento sia l'ammontare del contributo di cui all'art. 21 della citata legge n. 903 del 1973, come determinato ai sensi dell'art. 4, secondo comma, del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, sia l'ammontare del contributo di cui all'art. 11 del medesimo decreto-legge;

Visto l'art. 1, comma 2, lettera *a)*, della legge 13 novembre 2009, n. 172;

Decreta:

Articolo unico

1. Il contributo a carico dello Stato di cui all'art. 21, secondo comma, della legge 22 dicembre 1973, n. 903,

a valere sul capitolo 4356 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Centro di responsabilità «Politiche previdenziali», è aumentato, a decorrere dal 1° gennaio 2015, da euro 8.011.249,86 a euro 8.027.272,36;

2. Il contributo di cui all'art. 11 del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, resta stabilito in euro 1.032.914,00.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2016

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3650

16A07173

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 agosto 2016.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «AgroService R&S S.r.l.», in Andria ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza di rinnovo presentata in data 17 marzo 2016 dal Centro «AgroService R&S S.r.l.» con sede legale in viale Istria, 114 - 76123 Andria (Barletta-Andria-Trani);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 16 maggio 2016 presso il Centro «AgroService R&S S.r.l.»;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2014, n. 1622, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Vista la direttiva del 13 giugno 2016, n. 2317, con la quale sono state impartite istruzioni circa gli atti di gestione degli uffici di seconda fascia della Direzione generale dello sviluppo rurale, nelle more del perfezionamento dell'incarico al nuovo direttore generale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 17 marzo 2016, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «AgroService R&S S.r.l.» con sede legale in viale Istria, 114 - 76123 Andria (Barletta-Andria-Trani), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'Allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'Allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'Allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro «AgroService R&S S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 16 maggio 2016.

2. Il Centro «AgroService R&S S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico del Centro richiedente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 agosto 2016

Il Capo Dipartimento: BLASI

16A07074

DECRETO 29 agosto 2016.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Charles River Laboratories», in Milano ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza di rinnovo presentata in data 1° febbraio 2016 dal Centro «Charles River Laboratories» con sede legale in viale Majno, 17 - 20122 Milano;

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 28-29 giugno 2016 presso il Centro «Charles River Laboratories»;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2014, n. 1622, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Vista la direttiva del 13 giugno 2016, n. 2317, con la quale sono state impartite istruzioni circa gli atti di gestione degli uffici di seconda fascia della Direzione generale dello sviluppo rurale, nelle more del perfezionamento dell'incarico al nuovo direttore generale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 1° febbraio 2016, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Charles River Laboratories» con sede legale in viale Majno, 17 - 20122 Milano, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/95);

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo 194/95);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo 194/95);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo 194/95);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo 194/95);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo 194/95);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo 194/95).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

Aree non agricole;
Colture arboree;
Colture erbacee;
Colture forestali;
Colture medicinali ed aromatiche;
Colture ornamentali;
Colture orticole;
Concia sementi;
Conservazione post-raccolta;
Diserbo;
Entomologia;
Nematologia;
Patologia vegetale;
Esposizione dell'operatore;
Dissipazione nel suolo.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo 194/95.

2. Il Centro «Charles River Laboratories» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 28-29 giugno 2016.

2. Il centro «Charles River Laboratories», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico del Centro richiedente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 agosto 2016

Il Capo Dipartimento: BLASI

16A07076

DECRETO 31 agosto 2016.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Isagro S.p.A.», in Milano ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

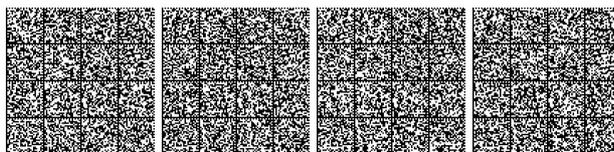
IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza di rinnovo presentata in data 29 gennaio 2016 dal Centro «Isagro S.p.A.», con sede legale in via Caldera, 21 - 20153 Milano;

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 23 giugno 2016 presso il Centro «Isagro S.p.A.»;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2014, n. 1622, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Vista la direttiva del 13 giugno 2016, n. 2317, con la quale sono state impartite istruzioni circa gli atti di gestione degli uffici di seconda fascia della Direzione generale dello sviluppo rurale, nelle more del perfezionamento dell'incarico al nuovo direttore generale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 29 gennaio 2016, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Isagro S.p.A.» con sede legale in via Caldera, 21 - 20153 Milano, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (di cui all'Allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

altre prove: biostimolatori, attivatori; efficacia agronomica prodotti biologici; sviluppo modalità di applicazione; selettività nei confronti di organismi utili;

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'Allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'Allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'Allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

altre prove: studi ambientali ed eco tossicologici in campo (di cui all'Allegato II, punti 7 e 8 e all'Allegato III, punti 9 e 10 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

colture tropicali;

concia delle sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

vertebrati dannosi;

attivatori e coadiuvanti.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro «Isagro S.p.A.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 23 giugno 2016.

2. Il Centro «Isagro S.p.A.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico del Centro richiedente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 agosto 2016

Il Capo Dipartimento: BLASI

16A07075

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 giugno 2016.

Modifiche all'allegato II, appendice C, del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, in attuazione delle direttive 2015/2115/UE, 2015/2116/UE e 2015/2117/UE della Commissione del 23 novembre 2015, per quanto riguarda la formammide, il benzisotiazolinone e, singolarmente o in una miscela con rapporto 3:1, il clorometilisotiazolinone e il metilisotiazolinone.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, recante attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto, in particolare, l'art. 32 del predetto decreto legislativo n. 54 del 2011, secondo cui «all'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati al presente decreto legislativo derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2009/48/CE si provvede con decreto del Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 11, comma 5, della legge 4 febbraio 2005, n. 11»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 maggio 2012, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2012, Ufficio di controllo atti MISE - MIPAAF, registro n. 7, foglio n. 236, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 26 luglio 2012, recante «Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, in attuazione della direttiva 2012/7/UE della commissione del 2 marzo 2012 che modifica l'allegato II, parte III, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 febbraio 2015 registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2015, Ufficio di controllo atti MISE - MIPAAF, foglio n. 501 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 97 del 28 aprile 2015, recante «Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, sulla sicurezza dei giocattoli, in attuazione delle direttive della Commissione 2014/84/UE del 30 giugno 2014, 2014/79/UE del 20 giugno 2014 e 2014/81/UE del 23 giugno 2014, per quanto riguarda il nickel, le sostanze TCEP, TCPP e TDCP e il bisfenolo A»;

Vista altresì la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», ed in particolare l'art. 35, comma 3, della medesima legge, che regolando in generale l'attuazione in via amministrativa delle modifiche di ordine tecnico o esecutivo a direttive già recepite, conferma che «nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, non disciplinate dalla legge o da regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e non coperte da riserva di legge, le direttive dell'Unione europea possono essere recepite (...) ove di contenuto non normativo, con atto amministrativo generale da parte del Ministro con competenza prevalente nella materia»;

Vista la direttiva 2015/2115/UE della commissione del 23 novembre 2015 che modifica, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda la formammide;

Vista la direttiva 2015/2116/UE della commissione del 23 novembre 2015 che modifica, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il benzisotiazolinone;

Vista la direttiva 2015/2117/UE della Commissione del 23 novembre 2015 che modifica, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il clorometilisotiazolinone e il metilisotiazolinone, singolarmente o in una miscela con rapporto 3:1;

Considerata la necessità di attuare le direttive 2015/2115/UE, 2015/2116/UE e 2015/2117/UE, provvedendo con un unico decreto ad adeguare a tali direttive le disposizioni dell'allegato II appendice C del decreto legislativo n. 54 del 2011;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato A appendice C, del decreto legislativo n. 54 del 2011 e relativa entrata in vigore

1. Nell'allegato II, appendice C, del decreto legislativo n. 54 del 2011 sono aggiunte le seguenti voci, con applicazione a decorrere dal 24 maggio 2017:

Sostanza	Numero CAS	Valore limite
«Formammide	75-12-7	20 μg/m^3 (limite di emissione) dopo un massimo di 28 giorni dall'inizio della prova di emissione dei materiali per giocattoli in schiuma contenenti oltre 200 mg/kg (soglia limite per quanto concerne il contenuto)»
«1,2-benzisotiazol-3(2H)-one	2634-33-5	5 mg/kg (tenore limite) in materiali a base acquosa per giocattoli, conformemente ai metodi di cui alle norme EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005».

2. Nell'allegato II, appendice C, del decreto legislativo n. 54 del 2011 sono aggiunte le seguenti voci, con applicazione a decorrere dal 24 novembre 2017:

Sostanza	Numero CAS	Valore limite
«Massa di reazione di: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-one (n. CE 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (n. CE 220-239-6) (3: 1)	55965-84-9	1 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3 (2H)-one	26172-55-4	0,75 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
2-metilisotiazolin-3(2H)-one	2682-20-4	0,25 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ne sarà data comunicazione alla Commissione europea.

Roma, 15 giugno 2016

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 19 luglio 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF reg.ne prev. n. 1986

16A07134

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1241/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Lansox;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044130021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'11 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «15 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 044130021 (in base 10) 1B2RR5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,16.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOX è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07095

DETERMINA 16 settembre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Exjade», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1237/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48

sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 maggio 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1 aprile al 30 aprile 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 6 maggio 2016;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 28 luglio 2016 (protocollo FV/78767/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale.

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EXJADE

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 16 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove Confezioni

EXJADE

Codice ATC - Principio Attivo: V03AC03 - Deferasirox
Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD
GUUE 27/05/2016

Indicazioni terapeutiche

EXJADE è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia major di età pari e superiore a 6 anni.

EXJADE è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:
- in pazienti con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra 2 e 5 anni,
- in pazienti con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari e superiore a 2 anni,
- in pazienti con altre anemie di età pari e superiore a 2 anni.

EXJADE è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a 10 anni.

Modo di somministrazione

Il trattamento con EXJADE deve essere iniziato e mantenuto da medici esperti nel trattamento del sovraccarico cronico di ferro.

Per uso orale.

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con un po' di acqua. Per i pazienti che non riescono a ingerire le compresse intere, le compresse rivestite con film possono essere frantumate e somministrate spargendo la dose completa su cibo morbido, ad esempio yogurt o passata di mela (purea di mela). La dose deve essere consumata immediatamente e completamente, e non conservata per un utilizzo futuro. Le compresse rivestite con film devono essere assunte una volta al giorno, preferibilmente ogni giornoalla stessa ora, e possono essere assunte a stomaco vuoto o con un pasto leggero (vedere paragrafi 4.5e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/356/011 **AIC: 037421118 /E** **In base 32:** 13Q01Y
90 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 30 COMPRESSE
EU/1/06/356/012 **AIC: 037421120 /E** **In base 32:** 13Q020
90 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 90 COMPRESSE
EU/1/06/356/013 **AIC: 037421132 /E** **In base 32:** 13Q02D
90 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 300 (10 X 30) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/06/356/014 **AIC: 037421144 /E** **In base 32:** 13Q02S
180 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 30 COMPRESSE
EU/1/06/356/015 **AIC: 037421157 /E** **In base 32:** 13Q035
180 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 90 COMPRESSE
EU/1/06/356/016 **AIC: 037421169 /E** **In base 32:** 13Q03K
180 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 300 (10 X 30) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/06/356/017 **AIC: 037421171 /E** **In base 32:** 13Q03M
360 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 30 COMPRESSE
EU/1/06/356/018 **AIC: 037421183 /E** **In base 32:** 13Q03Z
360 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 90 COMPRESSE
EU/1/06/356/019 **AIC: 037421195 /E** **In base 32:** 13Q04C
360 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 300 (10 X 30) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento

significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve informare l'Agenzia europea dei medicinali ed il CHMP in merito ai risultati del programma di sorveglianza in ogni Stato Membro.

Come previsto dai requisiti di legge, le seguenti reazioni avverse gravi devono essere segnalate in modo rapido all'autorità competente appropriata così come riassunte nei rapporti di cui sopra:
o Aumento degli enzimi epatici >10xULN
o Innalzamento grave della creatinina
o Resultati delle biopsie renali, se disponibili
o Cataratte
o Perdita dei capelli
o Calcoli biliari

Prima del lancio di EXJADE in ogni Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità Nazionale Competente il contenuto e il formato del programma educazionale, incluse le comunicazioni ai media, le modalità di distribuzione, e ogni altro aspetto del programma.

Il programma educazionale ha lo scopo di informare gli operatori sanitari e i pazienti al fine di minimizzare i rischi di:
- Il mancato rispetto della posologia e del monitoraggio biologico
- Gli errori terapeutici dovuti al passaggio tra le formulazioni (compresse dispersibili e compresse rivestite con film).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, al lancio, in ogni Stato membro dove EXJADE è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti che sono potenziali prescrittori, dispensatori e utilizzatori di EXJADE siano dotati del seguente pacchetto educazionale per entrambe le formulazioni e su tutte le indicazioni:
- Materiale educazionale per il medico
- Pacchetto informativo per il paziente

Dopo il lancio devono essere effettuate ulteriori distribuzioni periodiche, in particolare dopo modifiche sostanziali delle informazioni di sicurezza del prodotto che giustifichino aggiornamenti del materiale educazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve utilizzare confezionamenti, blister e compresse diversi per entrambe le formulazioni (compresse dispersibili e compresse rivestite con film).

Il materiale educazionale per il medico deve comprendere:
- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- La guida per gli operatori sanitari

La Guida per gli operatori sanitari deve comprende i seguenti elementi chiave:
- Descrizione delle formulazioni disponibili di deferasirox
    - o Diverso regime posologico
    - o Diverse condizioni di somministrazione

o Tabella di conversione delle dosi quando si cambia da una formulazione all'altra

- Le dosi raccomandate e le regole per l'inizio del trattamento
- La necessità di monitorare la ferritina sierica mensilmente

- Che in alcuni pazienti deferasirox causa aumenti della creatinina sierica

o La necessità di monitorare la creatinina sierica

- Due volte prima di iniziare il trattamento
- Ogni settimana durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento e dopo la modifica della terapia
- Successivamente una volta al mese

o La necessità di ridurre di 10 mg/kg la dose se l'aumento della creatinina sierica:

- Adulti: >33% al di sopra del basale e clearance della creatinina < del limite inferiore dell'intervallo di normalità (LLN) (90 ml/min)
- Pazienti pediatrici: sia > del limite superiore dell'intervallo di normalità (ULN) sia la clearance della creatinina scende <LLN in due visite consecutive.

o La necessità di interrompere il trattamento dopo una riduzione della dose se l'aumento della creatinina sierica:

- Adulti e pazienti pediatrici: rimane >33% al di sopra del basale o la clearance della creatinina <LLN (90 ml/min)

o La necessità di considerare una biopsia renale:

- Quando la creatinina sierica è elevata e se sono state notate altre anomalie (come proteinuria, evidenze della Sindrome di Fanconi).
- L'importanza di misurare la clearance della creatinina
- Breve panoramica dei metodi utilizzati per la misurazione della clearance della creatinina
- Che un aumento delle transaminasi sieriche può insorgere in pazienti trattati con EXJADE

o La necessità di esami per la funzione epatica prima della prescrizione, quindi mensilmente o più frequentemente, se indicato clinicamente

o Non prescrivere a pazienti con grave malattia epatica preesistente

o La necessità di interrompere il trattamento se si è osservato un aumento persistente e progressive degli enzimi epatici.

- La necessità di esami uditivi ed oftalmici ogni anno
- La necessità di una tabella di riferimento che evidenzia i valori della creatinina sierica, della clearance della creatinina, della proteinuria, degli enzimi epatici, della ferritina prima dell'inizio del trattamento, come:

Prima dell'inizio del trattamento	
Creatinina sierica Giorno - X	Valore 1
Creatinina sierica Giorno - Y	Valore 2

X e Y sono i giorni (da determinare) di quando devono essere effettuate le determinazioni prima dell'inizio della terapia.

- Raccomandazioni per il trattamento delle sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti (NTDT):

o Informazione che un solo ciclo di trattamento è proposto per i pazienti con NTDT

o Le dosi raccomandate e le regole per iniziare il trattamento

o Le regole per l'interruzione del trattamento quando sono stati raggiunti gli obiettivi di concentrazione del ferro epatico e della ferritina sierica

o Un'avvertenza per minimizzare il rischio di un eccesso di chelazione

o Un'avvertenza sulla necessità di un controllo più rigoroso della concentrazione del ferro epatico e della ferritina sierica nella popolazione pediatrica

o Un'avvertenza sulle conseguenze di sicurezza attualmente non note di un trattamento a lungo termine nella popolazione pediatrica

Prima del lancio di deferasirox compresse rivestite con film, gli operatori sanitari riceveranno lettere di notifica introduttiva come segue:

- Farmacisti – una lettera dettagliata che spieghi il passaggio tra le due formulazioni
- Medici prescrittori - una lettera che accompagni i seguenti fascicoli:

o Una guida per i medici prescrittori che informi sul passaggio tra le due formulazioni al fine di affrontare l'importante potenziale rischio di errore terapeutico per deferasirox

o Una guida per il paziente che informi sulla possibilità della co-esistenza di due formulazioni nel mercato europeo, e le differenze relative alla loro somministrazione, al fine di affrontare l'importante potenziale rischio di errore terapeutico per deferasirox

Inoltre, i medici prescrittori e i farmacisti saranno informati tramite una lettera specifica riguardante i tempi per la rimozione di EXJADE compresse dispersibili dal mercato europeo.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

- Il foglio illustrativo per il paziente
- La guida per il paziente

Il guida per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

o Informazione sulla necessità di effettuare controlli regolari, e quando devono essere effettuati, della creatinina sierica, clearance della creatinina, della proteinuria, degli enzimi epatici, della ferritina

o Informazione che nel caso intervengano anomalie renali significative potrebbe essere considerata la biopsia renale

o Disponibilità di diverse formulazioni orali e le principali differenze associate a queste formulazioni (come diverso regime posologico, diverse condizioni di somministrazione in particolare con il cibo)

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Termine**
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio di sicurezza di fase II per indagare i benefici della nuova formulazione di deferasirox (compresse rivestite con film) rispetto alle compresse dispersibili approvate per il commercio	Settembre 2016 (rapporto finale dello studio)
Studio di sicurezza non interventistico post-autorizzazione (PASS): Al fine di valutare l'esposizione a lungo termine e la sicurezza di deferasirox compresse dispersibili e compresse rivestite con film, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire uno studio osservazionale di coorte in pazienti pediatrici con talassemia non trasfusione-dipendente di età superiore a 10 anni in cui la deferoxamina è controindicata o inadeguata, condotto secondo un protocollo concordato con il CHMP. Il rapporto finale dello studio clinico deve essere presentato entro	Giugno 2021

Studio interventistico di sicurezza post-autorizzazione (PASS): Al fine di valutare la sicurezza di deferasirox compresse rivestite con film nella popolazione pediatrica (specialmente quando le compresse vengono frantumate), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire e presentare i risultati di uno studio di sicurezza condotto secondo un protocollo concordato. Il rapporto finale dello studio clinico deve essere presentato entro	Giugno 2021

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo (RNRL).

EU/1/06/356/011 **AIC: 037421118 /E** **In base 32:** 13Q01Y
90 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 30 COMPRESSE
EU/1/06/356/012 **AIC: 037421120 /E** **In base 32:** 13Q020
90 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 90 OMPRESSE
EU/1/06/356/014 **AIC: 037421144 /E** **In base 32:** 13Q02S
180 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 30 COMPRESSE
EU/1/06/356/015 **AIC: 037421157 /E** **In base 32:** 13Q035
180 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 90 COMPRESSE
EU/1/06/356/017 **AIC: 037421171 /E** **In base 32:** 13Q03M
360 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 30 COMPRESSE
EU/1/06/356/018 **AIC: 037421183 /E** **In base 32:** 13Q03Z
360 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 90 COMPRESSE

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

EU/1/06/356/013 **AIC: 037421132 /E** **In base 32:** 13Q02D
90 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 300 (10 X 30) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/06/356/016 **AIC:037421169 /E** **In base 32:** 13Q03K
180 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 300 (10 X 30) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/06/356/019 **AIC: 037421195 /E** **In base 32:** 13Q04C
360 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTERS PVC/PVDC/ALLUMINIO - 300 (10 X 30) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

16A07113

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan».

Estratto determina V&A n. 1495 del 20 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.2.b) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento - Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari (ad esempio, sulla comparabilità), relativamente al medicinale: LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE MYLAN.

Numero procedura europea: MT/H/0127/001/WS/011.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione, relativamente al medicinale «Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 041509011 - «20 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 041509023 - «20 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 041509035 - «20 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 041509047 - «20 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041509050 - «20 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041509062 - «20 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07085

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etapiam».

Estratto determina V&A n. 1501/2016 del 20 settembre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: ETAPIAM.

È autorizzato il *grouping* di variazioni: B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove, B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.a.2 *a)* Modifica nella forma o nelle dimensioni della forma farmaceutica - Compresse a rilascio immediato, capsule, supposte e pessari, B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, B.II.b.1 *b)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario, B.II.b.1 *e)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili., B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, relativamente al medicinale «Etapiam», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 021257023 - 50 compresse verniciate 400 mg:

modifica composizione prodotto finito:

Da	A
nucleo	nucleo
Etambutolo cloridrato	Etambutolo cloridrato
Amido	Polivinilpirrolidone
Lattosio	Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina	Cellulosa Microsristallina
Talco	Talco
	Silice anidra

Magnesio stearato	Magnesio Stearato Vegetale
film	film
Titanio biossido	Idrossipropilcellulosa
Idrossipropilcellulosa	Titanio biossido
Polietilenglicole 4000	Polietilenglicole 4000
Polietilenglicole 6000	Polietilenglicole 6000

sostituzione sito di produzione per le operazioni di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: da «I.B.N. Savio srl» via E. Bazzano, 14 - 16019 Ronco Scrivia (GE) a «Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.» via Follereau, 25 - 24027 Nembro (Bergamo);

aumento *batch size*: da 76,875 Kg (125.000 cpr) a 199,875 Kg (325.000 cpr);

modifica dimensione della compressa:

da diametro: 13 mm; spessore: 5,0-6,0 mm a diametro: 12 mm; spessore: 6,0-6,2 mm;

modifica metodo analitico per identificazione e dosaggio del principio attivo: da colorimetrico e titolazione a HPLC;

aggiunta della specifica impurezze (rilascio e *shelf life*):

Da	A
2-aminobutanolo (Imp. A)	2-aminobutanolo (Imp. *A)* max 1,0%
	Imp B max 1,0%
	Impurezza singole non note max 0,10%
	Impurezze totali max 1,0%

È autorizzata la rettifica dello *standard terms* e della descrizione della confezione:

A.I.C. n. 021257023 da: 50 compresse verniciate 400 mg, a:

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: «Piam Farmaceutici S.p.a.» (codice fiscale 00244540100) con sede legale e domicilio fiscale in via Fieschi, 8 - 16121 Genova (GE) Italia.

Adeguamento standard terms

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07086

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasix, Lasix fiale e Lasitone».

Estratto determina V&A n. 1496/2016 del 20 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, ai medicinali LASIX, LASIX FIALE e LASITONE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.8 e corrispondente sezione del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali LASIX, LASIX FIALE e LASITONE, nelle forme e confezioni: LASIX A.I.C. n. 023993013 - «25 mg compresse» 30 compresse, A.I.C. n. 023993037 - «500 mg compresse» 20 compresse, A.I.C. n. 023993049 - «250 mg/25 ml soluzione per infusione» 5 fiale, A.I.C. n. 023993052 - «10 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 100 ml, LASIX FIALE A.I.C. n. 020465011 - «20mg/2ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml, LASITONE A.I.C. n. 023770011 - «25 mg + 37 mg capsule rigide» 20 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Frankfurt Am Main 65926 Germania.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del

prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07087

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bocouture».

Estratto determina V&A n. 1425 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.13) Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente relativamente al medicinale: BOCOUTURE.

Numero procedura europea: DE/H/2619/II/53/G.

Titolare A.I.C.: Merz Pharmaceuticals GmbH.

È autorizzata la seguente variazione:

presentazione della relazione finale di 9 studi pre-clinici di farmacologia, farmacologia del profilo di sicurezza, tossicità a dose singola e ripetuta, tossicità giovanile e tollerabilità locale della neurotossina di *Clostridium botulinum* di tipo A

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07088

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sirio».

Estratto determina V&A n. 1500/2016 del 20 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SIRIO.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.2 e 6.4 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Sirio», nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 035625045 - «12,5 mg + 125 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 035625058 - «25 mg + 100 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 035625060 - «12,5 mg + 125 mg compresse effervescenti» 60 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 035625072 - «25 mg + 100 mg compresse effervescenti» 60 compresse in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A - 43122 Parma (PR) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07089

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oncotice».

Estratto determina V&A n. 1502/2016 del 20 settembre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ONCOTICE.

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale «Oncotice», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028346029 - «polvere per sospensione endovescicale» 3 flaconcini da 2 ml

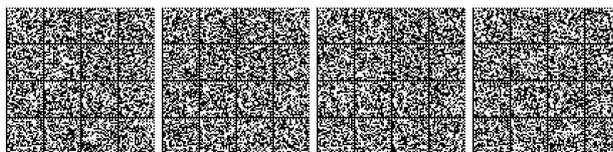
utilizzo del nuovo lotto di semenza secondaria (Working Seed) n. 0000479701 per la produzione del prodotto finito «Oncotice», in sostituzione del lotto di semenza secondaria attualmente in uso n. 105451.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon con sede legale e domicilio in Kloosterstraat, 6, 5349 AB - Oss (Paesi Bassi).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07090

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copemyl»

Estratto determina n. 1239/2016 del 16 settembre 2016

Medicinale: COPEMYL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

A.I.C. n. 043860016 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 7 siringhe

A.I.C. n.043860028 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 28 siringhe

A.I.C. n. 043860030 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe

A.I.C. n. 043860042 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 90 (3×30) siringhe.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile, siringa preriempita.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: 20 mg di glatiramer acetato(*), equivalenti a 18 mg di glatiramer base, per ciascuna siringa preriempita.

Eccipienti:

mannitolo;

acqua per preparazioni iniettabili.

Controllo e rilascio dei lotti: Synthon Hispania SL - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 - Barcelona - 08830 - Spagna.

Rilascio dei lotti: Synthon BV - Microweg 22, Nijmegen - 6545 CM - Paesi Bassi.

Controllo dei lotti:

Synthon s.r.o. - Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko - 678 01 - Repubblica ceca;

Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10 - 102 00 - Repubblica ceca;

Labor L+S AG Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach - 97708 Germania;

ITEST plus s.r.o. - Kladská 1023, 500 23 Hradec Králové - 50023 Repubblica ceca;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - PLA 3000 - Malta;

APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 - Malta;

Synthon Biopharmaceuticals BV - Microweg 16, Nijmegen - 6545 CM - Paesi Bassi;

Frosst Ibérica SA Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, Madrid - 28805 Spagna.

Produzione, controllo lotti, confezionamento primario e secondario: Rovi Contract Manufacturing SL - Julián Camarillo, 35, Madrid - 28037 Spagna.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Synthon Chile Ltda. - Calle El Castaño No 145- Valle Grande, Lampe, Santiago - Cile.

Principio attivo:

Glatiramer acetate - Synthon BV - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - 6545 CM - Paesi Bassi;

Synthon s.r.o. - Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko - 678 01 - Repubblica ceca;

Synthon Argentina S.A. - Ruta 11 km 325, San Lorenzo, Provence de Sante Fe - 2200 Argentina.

Indicazioni terapeutiche:

Copemyl è indicato per il trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante (vedere paragrafo 5.1 per importanti informazioni sulla popolazione nella quale è stata stabilita l'efficacia).

(*) Il peso molecolare medio di glatiramer acetato è compreso fra 5.000-9.000 dalton. A causa della complessità della sua composizione, nessun polipeptide specifico può essere pienamente caratterizzato in termini di sequenza aminoacidica, sebbene la composizione finale di Glatiramer acetato non sia completamente random.

Copemyl non è indicato in pazienti affetti da SM progressiva primaria o secondaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 28 siringhe - A.I.C. n. 043860028 (in base 10) 191J1W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 65).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 528,03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 990,33.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Copemyl è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Copemyl è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07093

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Ratiopharm»

Estratto determina n. 1240/2016 del 16 settembre 2016

Medicinale: ATENOLOLO RATIOPHARM.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GMBH - Graf-Arco Strasse 3 - D-89079 Ulm - Germania.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 42 compresse - A.I.C. n. 034052035 (in base 10) 10H5Y3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 100 mg di atenololo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 42 compresse - A.I.C. n. 034052035 (in base 10) 10H5Y3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,27.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Atenololo Ratiopharm è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07094

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone EG»

Estratto determina n. 1238/2016 del 16 settembre 2016

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., Via Pavia 6, 20136 Milano.

Confezione:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855016 (in base 10) 19UC58 (in base 32);

Confezione:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855028 (in base 10) 19UC5N (in base 32);

Confezione:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855030 (in base 10) 19UC5Q (in base 32);

Confezione:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855042 (in base 10) 19UC62 (in base 32);

Confezione:

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855055 (in base 10) 19UC6H (in base 32);

Confezione:

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855067 (in base 10) 19UC6V (in base 32);

Confezione:

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855079 (in base 10) 19UC77 (in base 32);

Confezione:

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC AIC n. 043855081 (in base 10) 19UC79 (in base 32);

Confezione:

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855093 (in base 10) 19UC7P (in base 32);

Confezione:

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855105 (in base 10) 19UC81 (in base 32);

Confezione:

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855117 (in base 10) 19UC8F (in base 32);

Confezione:

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855129 (in base 10) 19UC8T (in base 32);

Confezione:

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855131 (in base 10) 19UC8V (in base 32);

Confezione:

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855143 (in base 10) 19UC97 (in base 32);

Confezione:

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855156 (in base 10) 19UC9N (in base 32);

Confezione:

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855168 (in base 10) 19UCB0 (in base 32);

Confezione:

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855170 (in base 10) 19UCB2 (in base 32);

Confezione:

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855182 (in base 10) 19UCBG (in base 32);

Confezione:

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855194 (in base 10) 19UCBU (in base 32);

Confezione:

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855206 (in base 10) 19UCC6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione:

Principio attivo:

OSSICODONE E NALOXONE EG 5 mg/2,5 mg - Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 4,5 mg di ossicodone) e 2,5 mg di naloxone cloridrato (equivalente a 2,74 mg di naloxone cloridrato diidrato e 2,25 mg di naloxone).

OSSICODONE E NALOXONE EG 10 mg/5 mg - Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 9 mg di ossicodone) e 5 mg di naloxone cloridrato (equivalente a 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato e 4,5 mg di naloxone).

OSSICODONE E NALOXONE EG 20 mg/10 mg - Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 18 mg di ossicodone) e 10 mg di naloxone cloridrato (equivalente a 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato e 9 mg di naloxone).

OSSICODONE E NALOXONE EG 30 mg/15 mg - Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 30 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 27 mg di ossicodone) e 15 mg di naloxone cloridrato (equivalente a 16,35 mg di naloxone cloridrato diidrato e 13,5 mg di naloxone).

OSSICODONE E NALOXONE EG 40 mg/20 mg - Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 36 mg di ossicodone) e 20 mg di naloxone cloridrato (equivalente a 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato e 18 mg di naloxone).

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Polivinile acetato

Povidone (K30)

Sodio laurilsolfato

Silice colloidale anidra

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

OSSICODONE E NALOXONE EG 5 mg/2,5 mg

Alcol polivinilico

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco

OSSICODONE E NALOXONE EG 10 mg/5 mg

Alcol polivinilico

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro rosso (E172)

Macrogol 3350

Talco

OSSICODONE E NALOXONE EG 20 mg/10 mg

Alcol polivinilico

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco

OSSICODONE E NALOXONE EG 30 mg/15 mg

Alcol polivinilico

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E 172)

Macrogol 3350

Talco

OSSICODONE E NALOXONE EG 40 mg/20 mg

Alcol polivinilico

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro rosso (E172)

Macrogol 3350

Talco

Rilascio dei lotti:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 42 - 79650 Schopfheim (Germania).

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Controllo dei lotti:

Konapharma AG, Netzibodenstrasse 23d, 4133 Pratteln (Svizzera);

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Produzione:

Konapharma AG, Netzibodenstrasse 23d, 4133 Pratteln (Svizzera);

Konapharma AG, Im Wannenboden 16, 4133 Pratteln (Svizzera).

Confezionamento primario e secondario:

Konapharma AG, Im Wannenboden 16, 4133 Pratteln (Svizzera);

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vrgac (Serbia);

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero - Modena (Italia) Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Turnhout (Belgio).

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO) (Italia).

De Salute S.r.l., Via Biasini, 26, 26015 Soresina (CR) (Italia).

Stada Nordic ApS., Marielundvej 46A, 2730 Herlev (Danimarca).

Produzione principio attivo.

Ossicodone cloridrato

Sanofi Chimie, Route d'Avignon, 30390 Aramon (Francia)

Noramco, INC, 1440 Olympic Drive, 30601 - 1645 Athens, Georgia (USA)

Noramco, INC, 500 Swedes Landing Road, 19801 Wilmington, De (USA)

Aesica Pharmaceuticals Ltd., Windmill Industrial Estate, Shotton Lane Cramlington, Northumberland, NE23 3JL (Regno Unito)

Siegfried Ltd, Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen (Svizzera)

Naloxone cloridrato diidrato

Sanofi Chimie, Route d'Avignon, 30390 Aramon (Francia)

Siegfried Ltd, Untere BreihIstrasse 4, 4800 Zofingen (Svizzera)

Cilag AG, HochstraBe 201, 8205 Schaffhausen (Svizzera)

Aesica Pharmaceuticals Ltd., Windmill Industrial Estate, Shotton Lane Cramlington, Northumberland, NE23 3JL (Regno Unito)

Indicazioni terapeutiche: dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con analgesici

Trattamento di seconda linea in pazienti con sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da grave a molto grave dopo il fallimento della terapia dopaminergica.

L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi del tratto gastrointestinale.

OSSICODONE E NALOXONE EG è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855016 (in base 10) 19UC58 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 12,62.

Confezione: «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855055 (in base 10) 19UC6H (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 9,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 18,12.

Confezione: «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855093 (in base 10) 19UC7P (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 16,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 31,54.

Confezione: «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855170 (in base 10) 19UCB2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 29,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 55,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale OSSICODONE E NALOXONE EG è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSSICODONE E NALOXONE EG è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

16A07096

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natrilix».

Estratto determina V&A n. 1426 del 13 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale: NATRILIX.

Numero procedura europea: FR/H/100/01/II/039.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo e l'adeguamento al QRD template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione, relativamente al medicinale «Natrilix», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024032031 - «LP 1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 024032068 - «1,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07112

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia di S. Onorato, in Lequio Tanaro

Con decreto del Ministro dell'interno in data 17 settembre 2016, viene soppressa la Parrocchia di S. Onorato, con sede in Lequio Tanaro (Cuneo), frazione Costamagna.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrochhia di S.Michele, con sede il Lequio Tanaro (Cuneo).

16A07174

Soppressione della Parrocchia di Sant'Anna, in Clavesana

Con decreto del Ministro dell'interno in data 17 settembre 2016, viene soppressa la Parrocchia di Sant'Anna, con sede in Clavesana (Cuneo), frazione Surie.

Il provvedimento di soppressione acquisita efficacia dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registo delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di S. Michele e Madonna della Neve, con sede in Clavesana (Cuneo).

16A07175

Soppressione della Parrocchia della Visitazione di Maria, in Clavesana

Con decreto del Ministro dell'interno in data 17 settembre 2016, viene soppressa la Parrocchia della Visitazione di Maria, con sede in Clavesana (Cuneo), frazione Ghigliani.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di S. Michele e Madonna della Neve, con sede in Clavesana (Cuneo).

16A07176

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-234) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

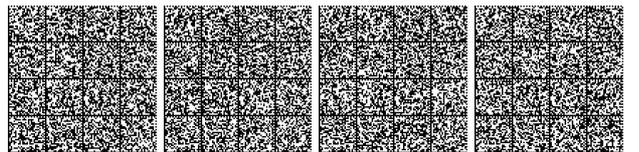
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.